

[ARTÍCULO 2.13.7.3.6. OBLIGACIÓN DE SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS \(OVM\)](#). Las personas interesadas en adelantar una o varias de las que se refiere el presente capítulo, deberán solicitar autorización previa ante la autoridad competente respectivamente indicados en el presente capítulo.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [7o](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.7. CONTENIDO DEL ACTO ADMINISTRATIVO](#). El acto administrativo mediante el cual la autoridad competente otorga autorización para el desarrollo de una o varias de las actividades a que se refiere el presente capítulo, contendrá lo siguiente:

1. Nombre del titular de la autorización, nombre del representante legal, si se trata de persona jurídica.
2. Actividad o actividades para las cuales se solicitó la autorización, especificando en forma concreta la actividad o actividades Modificados (OVM), de que se trata.
3. El plazo durante el cual se concede la autorización, que será prorrogable de acuerdo con la necesidad.
4. Referencia al Documento de Evaluación y Gestión del Riesgo presentado.
5. Referencia al concepto o conceptos técnicos, cuando se requieran, expedidos por la autoridad o autoridades competentes.
6. Fundamentos jurídicos de la decisión.
7. Identificación del lugar geográfico en el cual se autoriza el desarrollo de la actividad.
8. Obligaciones para el ejercicio de la actividad, incluidas las medidas que deben adoptarse para prevenir o controlar los efectos adversos, y las de seguimiento y control.

Las entidades encargadas del seguimiento y control de las actividades autorizadas, con indicación de la frecuencia de las visitas y de los aspectos a evaluar.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [8o](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.8. ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO](#). La autorización que otorgue la autoridad competente a través de los procedimientos anteriormente señalados, se entenderá como el Acuerdo Fundamentado Previo para el desarrollo de actividades transfronterizas de Organismos Vivos Modificados (OVM), según lo establecido en la Ley [740](#) de 2002.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [9o](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.9. CESIÓN DE DERECHOS](#). El titular de una autorización para realizar las actividades contempladas en el [artículo 2.13.7.3.2.](#) del presente capítulo, podrá ceder sus derechos previa aceptación expresa y escrita de la autoridad competente, de conformidad con los artículos [2.13.7.3.3.](#), [2.13.7.3.4.](#), [2.13.7.3.5.](#) y [2.13.7.3.6.](#) de esta norma, la cual podrá ser otorgada en el caso de que el cesionario no posea las condiciones científicas, técnicas y operativas requeridas para la realización de las actividades.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [10](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.10. MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN](#). La autorización podrá ser modificada a solicitud del titular por la autoridad competente, cuando varíe alguna de las condiciones existentes al momento en que se otorgó la autorización. La autoridad competente, solicitará información al beneficiario de la autorización, con base en la cual sustentará la decisión.

**PARÁGRAFO.** Para la revisión de las decisiones en relación con Organismos Vivos Modificados (OVM), en el marco de la Ley de Cartagena aprobado por la Ley 740 de 2002, se aplicará lo dispuesto en el artículo [12](#) de dicho instrumento con las competencias establecidas en el presente capítulo.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [11](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.11. INVESTIGACIÓN EN MEDIO CONFINADO](#). Los interesados en adelantar actividades de investigación con Organismos Vivos Modificados (OVM), en medio confinado, deberán solicitar autorización de la autoridad competente, de conformidad con los artículos [2.13.7.3.3.](#), [2.13.7.3.4.](#), [2.13.7.3.5.](#) y [2.13.7.3.6.](#) del presente decreto, la cual será otorgada para uno o más proyectos de investigación de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Ley [740](#) de 2002.

obtener una sola autorización para el desarrollo de actividades de investigación con Organismos Vivos Modificados (OVM) acompañen todos los proyectos o actividades de investigación, aportando, además de la información requerida por la Ley [740](#) de 2002, la siguiente información detallada:

1. Instalaciones y equipos de laboratorio o invernaderos de bioseguridad.
2. Sistemas de tratamiento y disposición de aguas servidas y de manejo, tratamiento y disposición de los desechos.
3. Equipo técnico y científico a cargo de la investigación.
4. Organismos parentales, receptores y Organismos Vivos Modificados (OVM), a utilizar.
5. Actividades de investigación previstas.
6. Plan de contingencia.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [12](#))

**ARTÍCULO 2.13.7.3.12. LIBERACIÓN ACCIDENTAL O ESCAPE.** En caso de que en desarrollo de las actividades de investigación en medio confinado, ocurra liberación accidental o escape de los Organismos Vivos Modificados (OVM), el responsable de la investigación, deberá informar de manera inmediata a las autoridades competentes y adoptar un plan de contingencia.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [13](#))

**ARTÍCULO 2.13.7.3.13. CAMBIO DE LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN EN MEDIO CONFINADO O EN CAMPO.** Lo dispuesto en este acápite no aplicará para las actividades de investigación en campo con Organismos Vivos Modificados (OVM). En dicho evento, deberá darse cumplimiento a lo dispuesto en el presente capítulo.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [14](#))

**ARTÍCULO 2.13.7.3.14. INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN DIVERSIDAD BIOLÓGICA.** En los casos en los que implique el uso de recursos de la diversidad biológica, se atenderá lo dispuesto en la normatividad aplicable a la investigación científica y en el caso que la investigación implique acceso a recursos genéticos, se atenderá lo dispuesto en la Decisión 391 de 1996 de la Comunidad Andina sobre el Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [15](#))

**ARTÍCULO 2.13.7.3.15. OBJETO DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO.** La Evaluación del Riesgo se realizará teniendo en cuenta criterios e instrumentos de acuerdo con los avances técnicos y científicos disponibles en la materia, con el objeto de:

1. Identificar los riesgos y su magnitud, estimar la probabilidad de su ocurrencia y categorizarlos o clasificarlos.
2. Identificar y valorar los potenciales efectos directos e indirectos sobre la salud humana, el ambiente, la producción o productividad agropecuaria y cuando se requiera, los potenciales efectos socioeconómicos que se deriven de la actividad.
3. La autoridad nacional competente de acuerdo con lo previsto en el capítulo, para autorizar la actividad con Organismos Vivos Modificados (OVM), establecerá dentro del marco de la Ley [740](#) de 2002, las medidas para evitar, prevenir o compensar los posibles riesgos o efectos y definir los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia.
4. Regular la presentación de informes ante la autoridad que por virtud de este capítulo, expide la autorización.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [16](#))

**ARTÍCULO 2.13.7.3.16. DOCUMENTO DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO.** La elaboración del documento de evaluación y gestión del riesgo será desarrollado de la siguiente manera:

En el caso de -OVM- de uso exclusivamente agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones comerciales, foresta estará a cargo del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Para el caso de -OVM- de uso exclusivo en salud o alimentación humana y/o ambiental, será elaborado por el interesado.

El documento deberá contener:

1. Resumen del Documento de Evaluación y Gestión del Riesgo.
2. Información sobre el organismo receptor o parental incluyendo: Biología; fisiología y estrategias reproductivas dentro de la cual se incluyen centros de origen y centros de diversidad genética; clasificación taxonómica.
3. Información sobre el organismo donante, situación taxonómica y características biológicas.
4. Inserto y características de la modificación.
5. En el caso de utilizar vectores, información sobre sus características, origen y área de distribución de sus I
6. Información sobre uso previsto del Organismo Vivo Modificado (OVM), e información sobre usos del organismo en el país de procedencia o en otros países.
7. Ubicación y características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la los centros de origen del medio receptor.

**PARÁGRAFO.** Tratándose de movimientos transfronterizos que no requieren Acuerdo Fundamentado Para Organismos Vivos Modificados (OVM), los términos serán los establecidos en el artículo [6](#) de la Ley 740 de 2005.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [17](#))

**ARTÍCULO 2.13.7.3.17. COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD.** Establézcase para cada clase de OVM que se hace referencia en este capítulo, de conformidad con los artículos [2.13.7.3.3.](#), [2.13.7.3.4.](#) y [2.13.7.3.5.](#) de este decreto el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [18](#))

**ARTÍCULO 2.13.7.3.18. COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA -OVM- CON ACTIVIDADES EN PECUARIOS, PESQUEROS, PLANTACIONES FORESTALES COMERCIALES Y AGROINDUSTRIA.** Para la conformación del Comité se refiere el artículo [2.13.7.3.3.](#) de este decreto el Comité se conformará de la siguiente manera:

1. Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado.
2. Ministro de Salud y Protección Social o su delegado.
3. Ministro de Ambiente y Desarrollo Sostenible o su delegado.
4. El Director de Colciencias o su delegado.
5. El Gerente del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), o su delegado.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [19](#))

**ARTÍCULO 2.13.7.3.19. FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA -OVM- CON ACTIVIDADES EN PECUARIOS, PESQUEROS, PLANTACIONES FORESTALES COMERCIALES Y AGROINDUSTRIA.** Las funciones del Comité al que se refiere el artículo [2.13.7.3.18](#), serán las siguientes:

1. Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que se presenten
2. Solicitar la información que de conformidad con este capítulo deba ser presentada por el interesado, así como la complementaria a la misma.
3. Examinar las medidas dentro del marco de la Ley [740](#) de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir o compensar posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten.
4. Recomendar al Gerente General del -ICA- la expedición del acto administrativo a los que se refieren los artículos [2.13.7.3.7.](#) del presente capítulo.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [20](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.20. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO.](#) El comité tomará decisiones de manifiesto sentido habrá quórum para deliberar cuando tres (3) de sus miembros asistan.

Habrá quórum para decidir con la mayoría de los asistentes.

*(Decreto número 4525 de 2005, artículo [21](#))*

[ARTÍCULO 2.13.7.3.21. SESIONES.](#) La forma de convocatoria, funcionamiento y las sesiones del comité serán de resolución que expida el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), quien ejercerá la secretaría del mismo.

*(Decreto número 4525 de 2005, artículo [22](#))*

[ARTÍCULO 2.13.7.3.22. COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA OVM CON FINES AMBIENTALES.](#) Para los -OVM- a los que se refiere el artículo [2.13.7.3.4.](#) el Comité se conformará de la siguiente

1. Ministro de Ambiente y Desarrollo Sostenible o su delegado.
2. Ministro de Salud y Protección Social o su delegado.
3. El Director de Colciencias o su delegado.

*(Decreto número 4525 de 2005, artículo [23](#))*

[ARTÍCULO 2.13.7.3.23. FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA PARA AMBIENTALES.](#) Las funciones del Comité al que se refiere el artículo [2.13.7.3.22.](#) serán las siguientes:

1. Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que presente el interesado.
2. Solicitar la información que de conformidad con este capítulo deba ser presentada por el interesado, así como complementaria a la misma.
3. Examinar las medidas dentro del marco de la Ley [740](#) de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir o eliminar posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten.
4. Recomendar al Ministro de Ambiente y Desarrollo Sostenible la expedición del acto administrativo, a los artículos [2.13.7.3.6.](#) y [2.13.7.3.7.](#) de este capítulo.

*(Decreto número 4525 de 2005, artículo [24](#))*

[ARTÍCULO 2.13.7.3.24. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO.](#) El comité tomará decisiones de manifiesto sentido habrá quórum para deliberar cuando dos (2) de sus miembros asistan.

Habrá quórum para decidir con la mayoría de los asistentes.

*(Decreto número 4525 de 2005, artículo [25](#))*

[ARTÍCULO 2.13.7.3.25. SESIONES.](#) La forma de convocatoria, el funcionamiento y las sesiones del comité serán de resolución que expida el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

*(Decreto número 4525 de 2005, artículo [26](#))*

[ARTÍCULO 2.13.7.3.26. COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA OVM CON FINES DE ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE.](#) Para los -OVM- a los que se refiere el artículo [2.13.7.3.4.](#) el Comité se conformará de la siguiente manera:

1. Ministro de Salud y Protección Social o su delegado.
2. El Director del Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos Alimentos (Invima), o su delegado.
3. El Director de Colciencias o su delegado.

*(Decreto número 4525 de 2005, artículo [27](#))*

[ARTÍCULO 2.13.7.3.27. FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA](#)

[SALUD O ALIMENTACIÓN HUMANA](#). Las funciones del Comité al que se refiere el artículo anterior, serán la

1. Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que presente el interesado.
2. Solicitar la información que de conformidad con este capítulo deba ser presentada por el interesado, así como la complementaria a la misma.
3. Examinar las medidas dentro del marco de la Ley [740](#) de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir o eliminar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten.
4. Recomendar al Ministro de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo, a que se refieren los artículos [2.13.7.3.6.](#) y [2.13.7.3.7.](#) de este capítulo.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [28](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.28. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO](#). El comité tomará decisiones de manera que para tener efecto habrá quórum para deliberar cuando dos (2) de sus miembros asistan.

Habrará quórum para decidir con la mayoría de los asistentes.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [29](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.29. SESIONES](#). La forma de convocatoria, el funcionamiento y las sesiones del comité serán las que se establezca en la resolución que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [30](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.30. CONTROL Y SEGUIMIENTO](#). El Ministerio de Salud y Protección Social; el Departamento de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (Invima); el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural; el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA); el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y las demás autoridades ambientales, ejercerán las funciones de control y seguimiento de las actividades autorizadas con Organismos Vivos Modificados (OVM) en los ámbitos de competencia.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [31](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.31. MEDIDAS PREVENTIVAS Y SANCIONATORIAS](#). Cuando ocurra violación de la presente norma, la autoridad competente impondrá las medidas preventivas y las sanciones, de conformidad con lo previsto por la normatividad agrícola, pecuaria, ambiental y de salud correspondientes.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [32](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.32. COLABORACIÓN DE OTRAS AUTORIDADES](#). Las autoridades aduaneras, por sus funciones aeroportuarias exigirán las autorizaciones y demás requisitos previstos en sus normas para efectos de transfronterizos, e informarán a las autoridades competentes los hechos que pudieren constituir faltas.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [33](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.33. INFORMACIÓN](#). Las autoridades competentes adoptarán los mecanismos para el intercambio de información en materia técnica, científica, normativa, administrativa y cualquier otra información en los ámbitos nacional, subregional e internacional en materia de bioseguridad y Organismos Vivos Modificados, incluyendo el Centro de Intercambio sobre Seguridad en la Biotecnología previsto en el Protocolo de Cartage.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [34](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.34. ETIQUETADO O ROTULADO](#). La autoridad competente podrá establecer disposiciones para la información que deberá suministrar a los usuarios y consumidores, en las etiquetas y empaques de los Organismos Vivos Modificados (OVM), autorizados, de conformidad con el artículo [18](#) de la Ley 740 de 2002.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [35](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.35. EDUCACIÓN](#). Las autoridades competentes, así como las personas naturales o jurídicas que se dedican a actividades con Organismos Vivos Modificados (OVM), diseñarán y promoverán programas de educación dirigidos a los consumidores y a la comunidad en general, que permitan fortalecer el conocimiento y la percepción pública.

beneficios, como sobre los riesgos que puedan generarse en el desarrollo de actividades con OVM.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [36](#))

[ARTÍCULO 2.13.7.3.36. PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO.](#) Las autoridades competentes garantizarán la i tanto de las solicitudes en curso como de las decisiones adoptadas, utilizando los medios institucionales de c

Igualmente, las autoridades competentes promoverán la participación del público en el proceso de adopción desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados (OVM).

(Decreto número 4525 de 2005, artículo [37](#))

## [TÍTULO 8.](#)

### **INSUMOS AGROPECUARIOS.**

#### [CAPÍTULO 1.](#)

#### **REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.**

[ARTÍCULO 2.13.8.1.1. AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE.](#) De conformidad con lo establecido en el ar 436, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), c sus veces, es la Autoridad Nacional Competente, para llevar el registro y control de los plaguicidas químico responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión, su Manual Técnico y el presente Capítulo.

(Decreto número 502 de 2003, artículo [1o](#))

[ARTÍCULO 2.13.8.1.2. DEFINICIONES.](#) Para la interpretación y aplicación del presente capítulo, se utiliz contenidas en la Decisión [436](#) de la Comunidad Andina, el Manual Técnico Andino adoptado mediante Res junio de 2002, las demás normas complementarias o adicionales que se expidan y aquellas actualmente v contradictorias con las mismas.

(Decreto número 502 de 2003, artículo [2o](#))

Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Integrador Fedepalma  
n.d.  
Última actualización: 27 de Octubre de 2015

